

Comité international pour l'Éthique de la Biomédecine (CIEB)

Avis sur la vaccination obligatoire contre la Covid-19

Avec ce présent avis, donné d'initiative, le CIEB entend évaluer la criticité de la campagne vaccinale en cours en Italie, comme dans d'autres pays européens, dont beaucoup d'Italiens sont en train de prendre conscience, parfois avec des réactions exaspérées par manque d'informations cohérentes et vérifiables.

À cet effet, il est utile de dire tout d'abord qu'il est en train d'émerger diffusément la conscience que l'autorisation de mise sur le marché des soi-disant vaccins anti-Covid est advenue selon une modalité « conditionnelle » et temporaire et limitée exclusivement à ceux basés sur les acides nucléiques, sur la base du règlement de la Commission européenne n° 507/2006 du 29 mars 2006, qui s'applique expressément aux « médicaments » pour lesquels « des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité [...] n'aient pas été fournies » (art. 2 et art. 4, n° 1).

Il importe de relever, à cet égard, que parmi les conditions pour la délivrance d'une autorisation de principe figure la circonstance factuelle que les médicaments en question répondent à « des besoins médicaux non satisfaits » (art. 4, n° 1, lett. c) et que cette condition n'aurait pas pu être respectée si le Ministère de la Santé n'avait pas adopté, en novembre 2020, la première des circulaires ministérielles concernant les Lignes directrices pour les soins à domicile des patients atteints par la Covid (le soi-disant « paracétamol et attente vigilante »), qui a, *de facto*, entravé le développement de thérapies déjà notoires dès avant la délivrance de l'autorisation elle-même, intervenue en décembre 2020.

Il convient en outre de relever que, aux termes du règlement cité n° 507/2006, le renouvellement des autorisations accordées – qui ont une validité de 12 mois – peut advenir seulement si le titulaire remplit l'obligation spécifique « d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles », afin de fournir des données cliniques qu'il n'avait pas renseignées avant la délivrance des autorisations elles-mêmes (art. 5, n° 1), et que la demande de renouvellement doit être soumise « au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle », délai qui, pour certains vaccins, est échu au mois de juin 2021 dernier (art. 6, n° 2).

Parallèlement à cela, il est en train d'émerger la conscience que les deux principales organisations internationales opérantes à l'échelle régionale européenne, le Conseil de l'Europe et l'Union européenne, ont jugé expédient de confirmer la liberté de choix vaccinal dans le but de conjurer l'introduction de discriminations illicites entre personnes vaccinées et non vaccinées. En premier, en ce sens, est intervenue l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe par le biais de la résolution 2361 (2021) du 27 janvier 2021 qui préconise « que personne ne subit de pressions politiques, sociales ou autres pour se faire vacciner, s'il ou elle ne souhaite pas le faire personnellement ». Dans un deuxième temps est intervenue l'Union européenne à travers le règlement du Parlement européen et du Conseil n° 2021/953 du 14 juin 2021 qui, par ailleurs, entend empêcher « toute discrimination directe ou indirecte à l'encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées ».

Tandis que les Italiens, même à défaut d'une communication institutionnelle transparente, s'efforcent d'acquiescer davantage de conscience critique de la gestion politique de la crise sanitaire due au Covid, notamment en vue de fonder leur consentement à une éventuelle vaccination, le Gouvernement persiste dans son action vouée à promouvoir – à l'aide de mesures et méthodes normatives de plus en plus coercitives, controversées et contestées – la campagne vaccinale, tantôt prolongeant

continuellement l'état d'urgence en dépit d'une réalité sanitaire changée, tantôt obligeant à la vaccination les membres de catégories professionnelles spécifiques, selon une approche ciblée (d'abord les personnels des établissements et services de santé, puis les enseignants, puis les représentants des Forces de l'ordre et de l'Armée), tantôt en adoptant des mesures qui, *de facto*, contraignent subrepticement à la vaccination des larges portions de citoyens.

L'action du Gouvernement préfigure des possibles violations des droits et des libertés fondamentales garantis par le système normatif italien, notamment eu égard au droit à la santé établi par l'art. 32 de la Constitution qui fait primer, sur un plan systématique, le droit individuel sur l'intérêt collectif (« La République sauvegarde la santé en tant que droit fondamental de l'individu et intérêt de la collectivité » : et non pas l'inverse). L'art. 32, comme il est notoire, prévoit de surcroît que « Personne ne peut être contraint à un traitement sanitaire déterminé, si ce n'est par une disposition de la loi », là où par « loi » on ne peut qu'entendre, dans l'esprit de la Constitution républicaine approuvée en 1948 après l'expérience fasciste, un texte législatif adopté par le Parlement au terme d'un débat démocratique ouvert et transparent qui en Italie, jusqu'à présent, a fait complètement défaut. En tout état de cause, même si un Parlement devait adopter une loi ainsi faite, l'art. 32 se soucie de conjurer qu'une loi de la sorte parvienne à violer les droits fondamentaux de l'homme (« La loi ne peut, en aucun cas, violer les limites imposées par le respect de la personne humaine »).

Les actions du Gouvernement italien s'inscrivent en faux aussi par rapport à certains principes généraux de droit international et européen, ainsi qu'aux principes fondamentaux de la bioéthique, tels que : le principe de précaution, comme il a été formulé par la Déclaration de Rio de Janeiro de 1992 et repris par le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ; le principe du consentement libre et éclairé, établi par des instruments de caractère déontologique (le Code de Nuremberg de 1947, la Déclaration d'Helsinki de 1964) et de nature juridique (le Pacte international sur les droits civils et politiques de 1966, entériné par l'Italie en 1978) ; ainsi que les principes de bienfaisance, non-malfaisance et d'accès équitable aux soins de santé auxquels s'inspire aussi la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales vis-à-vis des applications de la biologie et de la médecine (mieux connue sous le nom de Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine), signée en 1997 à Oviedo et entérinée en 2001 par l'Italie. À ce propos, il convient d'observer que, bien que l'Italie ait omis de verser l'instrument de ratification de la Convention d'Oviedo (avec pour conséquence que la Convention elle-même n'est pas encore entrée en vigueur dans le système normatif italien), sa valeur herméneutique est incontestable et ne peut être ignorée par les professionnels juridiques internes.

La dimension bio-juridique du problème à l'examen est rendue encore plus complexe en raison des divisions qui déchirent la communauté scientifique, eu égard à l'efficacité et à la sécurité des vaccins, divisions qui, un an après la mise sur le marché de ces mêmes vaccins, se multiplient au lieu de se réduire et qui recouvrent une importance croissante également aux yeux de l'opinion publique, en dépit du climat de faveur ouverte que les médias accordent, de façon pratiquement unanime, à la campagne vaccinale.

Dans tous les cas, au-delà de l'opposition entre données cliniques et épidémiologiques contrastantes, ce qui paraît singulier au CIEB c'est le fait que les vaccins basés sur les acides nucléiques constituent, à ce jour, l'unique résultat des efforts prodigués, pendant deux années durant, par les politiques locales et internationales de recherche scientifique dans la lutte contre le virus SARS-CoV-2 et la maladie de la Covid. Cela, aux yeux de l'opinion publique et d'une conséquente partie de la communauté scientifique, a exclu du nombre des outils à disposition de la médecine contemporaine une quelconque autre approche, aussi bien de nature préventive – de l'hygiène et prophylaxie, à

l'analyse scientifique des causes de la maladie et de sa diffusion, au développement des vaccins traditionnels (à base de protéines ou de virus atténué) – que de nature clinico-thérapeutique.

À l'aune des considérations développées ci-dessus, le CIEB souhaite avant tout que le Gouvernement italien revoie les modalités et les objectifs de la gestion de la crise sanitaire due au Covid, notamment vis-à-vis de l'éventuelle ultérieure extension de la campagne vaccinale en cours dans le but spécifique de sauvegarder le droit à la santé des citoyens à travers la valorisation d'une approche de précaution qui tienne suffisamment en compte les incertitudes scientifiques documentées afférentes à l'efficacité, la sécurité et la réelle capacité des vaccins eux-mêmes de contraster la diffusion du virus SARS-CoV-2. Dans cette perspective, l'obligation vaccinale devrait être utilement substituée par des outils non invasifs, dont la finalité est de monitorer la diffusion de la contagion et de contraster efficacement la maladie dès ses premières manifestations.

Le CIEB, en outre, juge nécessaire de replacer au centre de la gestion de la crise sanitaire due au Covid les principes et les valeurs auxquels s'inspire la réflexion bioéthique et à cet effet : 1) recommande au Gouvernement italien de verser l'instrument de ratification de la Convention d'Oviedo de 1997 ; 2) recommande au Gouvernement italien de promouvoir, conformément à l'art. 28 de la même Convention, un débat public adéquat concernant les questions fondamentales soulevées par le développement de la biologie et de la médecine à la lumière, en particulier, de leurs implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques.

Rome-Paris, 20 décembre 2021

Le texte original de cet Avis est publié sur <http://www.ecsel.org/cieb>